

07.05.2021

Dringender Sicherheitshinweis vor Ort / Dringender Sicherheitshinweis vor Ort

Geschätzter Kunde,

Als Hersteller der in diesem Dokument aufgeführten Medizinprodukte informieren wir Sie hiermit über das Problem einer Korrekturmaßnahme für die Sicherheit vor Ort in Bezug auf die beschriebenen Produkte (Anhang 1 „Liste der betroffenen Chargen“).

Erklärung des Problems

Adria Srl ist Hersteller von Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb.

Die Geräte werden in steriler Form vermarktet, nachdem sie einem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren unterzogen wurden, das von der Firma Steril Milano Srl durchgeführt wurde

Wir erhielten vom gleichen Sterilisator eine Mitteilung über die Fälschung der Prozessparameter der Sterilisationszyklen.

Wir führten eine gründliche Untersuchung durch, begleitet von Sterilitäts- und Rest-Eto-Tests mit positivem Feedback an getesteten Proben.

Als Vorsichtsmaßnahme beschließen wir, die in Anhang 1 aufgeführten Geräte bei unseren Händlern zurückzurufen. In Bezug auf Krankenhäuser und Gesundheitsdienste ist die sofortige Quarantäne und Trennung derselben Geräte erforderlich, die in Anhang 1 der Struktur aufgeführt sind.

In Anhang 1 finden Sie den Auszug der betroffenen Lose.

Klinische Auswirkungen

Die Verwendung nicht steriler Geräte kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko für den Patienten führen. Wir möchten darauf hinweisen, dass Adria Srl niemals über unerwünschte Ereignisse oder Schäden an Patienten informiert wurde, die möglicherweise auf das in diesem Bericht behandelte Problem zurückzuführen sind.

Es gibt keine spezifischen Folgemaßnahmen für Patienten, bei denen das Produkt bereits angewendet wurde.

Alle Lose potenziell nicht steriler Geräte, die an Ihr Unternehmen geliefert werden, sind in Anhang 1 "Liste der betroffenen Chargen" aufgeführt.

Erforderliche Maßnahmen von Händlern und Wirtschaftsteilnehmern

1. Setzen Sie Lieferungen sofort aus, identifizieren Sie alle in Ihrem Besitz befindlichen Vermögenswerte, die in Anhang 1 "Liste der betroffenen Chargen" aufgeführt sind, und stellen Sie sie unter Quarantäne.
2. Teilen Sie diesen Sicherheitshinweis vor Ort in Ihrer Organisation mit allen interessierten Parteien. Wenn Sie die von diesem FSN abgedeckten Produkte an Dritte verteilt haben, identifizieren Sie diese Themen und leiten Sie diesen Brief sofort an sie weiter. Übermitteln Sie jedem Krankenhaus die detaillierte Liste der Artikel, die dieser Aktion unterliegen und von Ihnen geliefert wurden, unter Verwendung der Vorlage von der Anhang

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 02/2021

FSCA Ref: 01/2021

2 "Vorlagenbrief vom Händler zum Krankenhaus - Tabelle A1 "(Stellen Sie sicher, dass Sie Tabelle A1 mit den Details der Artikelcodes und den an das jeweilige Krankenhaus gerichteten Chargen ausfüllen).

3. Vervollständigen und unterschreiben Sie den beigefügten Brief 3 "Bestätigung vom Händler", in dem die Menge der unter Quarantäne gestellten Artikel einschließlich Chargennummer und Code angegeben ist, und informieren Sie Adria Srl per E-Mail an " qa@adriamedical.com " und " export @ adriamedical". com "so bald wie möglich / innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens .

4. Adria Srl wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Abholung der Waren zu organisieren. Adria Srl wird die Ware so schnell wie möglich ersetzen.

Erforderliche Maßnahmen für Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen

1. Stellen Sie die Verwendung sofort ein, identifizieren und isolieren Sie alle in Tabelle A1 aufgeführten Artikel, die in Ihrer Einrichtung noch vorhanden sind, neu, unbenutzt und noch in der Originalverpackung.

2. Füllen Sie das in Anhang 4 "Anerkennung von Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen" beigefügte Schreiben aus und unterschreiben Sie es. Geben Sie dabei die Menge der in Quarantäne gestellten Waren an, einschließlich ihrer Chargennummer, ihres Codes, und informieren Sie Ihren Referenzhändler und Adria Srl per E-Mail zu "qa@adriamedical.com" und export@adriamedical.com so bald wie möglich und auf jeden Fall innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens.

3. Warten Sie auf Informationen des Händlers in Ihrem Land und von Adria Srl für die Behandlung der betreffenden Waren.

Korrekturmaßnahmen vorhanden

Wir fahren mit der Qualifizierung eines neuen Sterilisationsdienstleisters fort.

Kontakte

Für weitere Informationen zu diesem FSN wenden Sie sich bitte an Adria Srl unter +39 3472441014 oder per E-Mail an die Adresse qa@adriamedical.com oder export@adriamedical.com oder Ihren örtlichen Händler.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Behörden über die hier beschriebenen Maßnahmen informiert wurden. Wir möchten bedeuten, dass die Sicherheit unserer Geräte ein vorrangiges Ziel für uns ist. Bei der Herausgabe dieses FSN wollten wir einen umsichtigen und kollaborativen Ansatz beibehalten und vertrauen darauf, die geplanten Maßnahmen bestmöglich zu verwalten

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursachen kann. Wir stehen für jede Klärung zur Verfügung.

ADRIA srl
Società Unipersonale
Via Modena, 46
40017 S. GIOVANNI IN PERSICETO (BO) - Italy
Tel. +39 051 6810921 - Fax +39 051 6879188
E-mail: adria@adriamedical.com - www.adriamedical.com
Partita IVA: 02042571204

Mit freundlichen Grüßen,

Maria Vittoria Avaltroni
QA / RA-Manager

ADRIA Srl - Einzelunternehmen
Hauptsitz: über Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Italien
Lager und Logistik: über San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Italien
MwSt. Reg.-Nr. 02042571204 - Tel. +39 0376 559772
www.adriamedical.com - E-Mail: customer-service@adriamedical.com



Rev 1: September 2018
FSN Ref: 02/2021
Adria Srl.

FSCA Ref: 01/2021

ADRIA Srl - Einzelunternehmen
Hauptsitz: über Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Italien
Lager und Logistik: über San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Italien
MwSt. Reg.-Nr. 02042571204 - Tel. +39 0376 559772
www.adriamedical.com - E-Mail: customer-service@adriamedical.com